

**Opakovane použiteľné kraniálne kolíky DORO z nehrdzavejúcej ocele®**

**Opakovane použiteľné titánové kraniálne kolíky DORO®**

**Návod na použitie**



**Dokument č:**

**3005-91\_CZ**

**Verzia:**

**12**

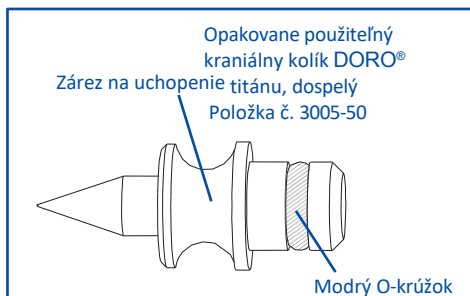
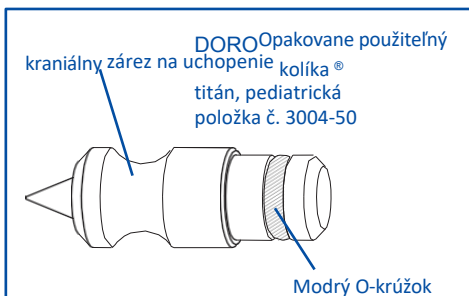
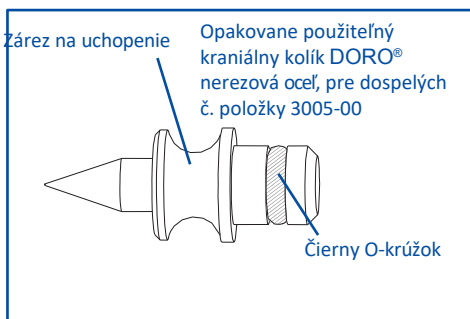
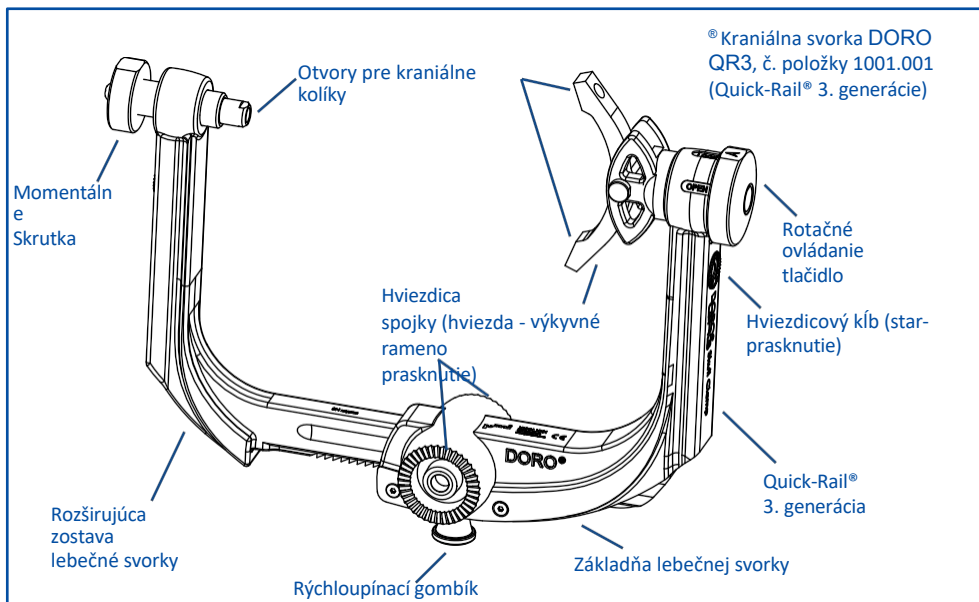
**Dátum vytvorenia:**

**27. 10. 1998**

**Posledná revízia:**

**2. 12. 2016**

## 1. Stručná referenčná príručka



## Obsah

1.	Stručná referenčná príručka	2
2.	Informácie o predpisoch	5
2.1	Zhoda CE	5
2.2	Registrácia FDA	5
3.	Všeobecné bezpečnostné informácie	5
3.1	Symboly používané pre bezpečnostné informácie	5
3.2	Správne zaobchádzanie a schválení používateľa	7
3.3	Creutzfeldtova-Jakobova choroba	7
4.	Základné informácie	8
4.1	Záruka a zodpovednosť	8
4.2	Povinnosti kupujúceho	8
4.3	Používajte podľa pokynov	8
4.4	Nesprávne používanie	8
5.	Popis produktu	9
5.1	Zamýšľané použitie	9
5.2	Všeobecný opis	9
5.3	Kontraindikácie	9
5.4	Opis komponentov	10
5.5	Odporúčania pre zobrazovacie postupy	11
5.6	Technické špecifikácie	11
5.7	Náčrt diagramu	12
6.	Inštalácia	13
6.1	Príprava na inštaláciu/používanie	13
6.2	Inštalácia	14
7.	Používanie a manipulácia	16
8.	Kontrola funkčnosti a bezpečnosti	18
8.1	Pred klinickým použitím opakovane použiteľných ®	18

Kraniálne kolíky DORO 18

9.	Rutinná údržba	19
9.1	Predbežné ošetrenie a preprava	19
9.2	Manuálna regenerácia	19
9.3	Opis postupu ručnej dezinfekcie (pravidlá pre Európu)	19
9.4	Automatická regenerácia	20
9.5	Funkčná skúška, skladovanie a balenie	20
9.6	Sterilizácia	21
9.7	Úložisko	21
10.	Ekologická likvidácia	22
11.	Informácie o výrobcovi	23
12.	Priestor pre vaše poznámky	24



Tento návod na použitie obsahuje dôležité informácie pre bezpečné, správne a účinné používanie výrobku. Pozorne si ho prečítajte a dodržiavajte všetky informácie a poznámky v ňom uvedené. Tento návod na použitie by sa mal používať spolu s návodom na použitie ostatných zariadení. Ostatné návody na použitie si prečítajte veľmi pozorne. Všetky návody na použitie majte vždy poruke.

## 2. Informácie o predpisoch

### 2.1 Zhoda CE



#### Označenie CE:

Vyhľadanie výrobcu s odkazom na notifikovaný orgán, že zdravotnícka pomôcka spĺňa všetky ustanovenia smernice 93/42/EHS, ktoré sa na ňu vzťahujú.

### 2.2 Registrácia FDA

® Opierky hlavy a navíjacie systémy DORO sú registrované pod číslami 510(k) K001808, K032331, K063494.



#### Poznámka:

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto výrobku na lekára alebo na základe lekárskeho odporúčania.

## 3. Všeobecné bezpečnostné informácie

### 3.1 Symboly používané pre bezpečnostné informácie

Tento návod na použitie obsahuje základné informácie potrebné na bezpečné používanie výrobku. V tomto návode na použitie a/alebo na štítkoch výrobku sa môžu používať nasledujúce symboly na zvýraznenie informácií týkajúcich sa bezpečnosti.



## Nebezpečenstvo:

Tento symbol označuje nebezpečenstvo pre zdravie pacienta. Nedodržanie týchto informácií a príslušných pokynov môže mať za následok vážne zranenie pacienta alebo dokonca ohrozenie jeho života.



## Varovanie:

Tento symbol označuje riziko poranenia používateľa zariadenia.



## Dôležité:

Tento symbol označuje dôležité informácie týkajúce sa správneho používania výrobku. Nedodržanie týchto informácií a príslušných pokynov môže viesť k poškodeniu zariadenia.



## Poznámka:

Tento symbol označuje tipy na používanie výrobku. Tieto informácie vám pomôžu využívať zdroj v plnej miere.



## Prečítajte si návod na použitie:

Prečítajte si návod na použitie!



## Výrobca:

Názov a adresa výrobcu.



## Dátum výroby:

Vytlačené na obálke!



## Bezpečné používanie do:

Vytlačené na obálke! Nepoužívajte po tomto dátume.



## Sterilné:

Sterilizované gama žiarením alebo etylénoxidom podľa označenia na vonkajšej škatuli.



## Len na jedno použitie:

Nepoužívajte ich opakovane! Po použití zlikvidujte!

**Bezpečné v prostredí MR:**

Položka, ktorá nepredstavuje žiadne známe riziko v žiadnom prostredí, v ktorom sa MR používa.

**Podmienečne použiteľné v prostredí MR:**

Položka, ktorá sa môže používať v prostredí MRI za určitých stanovených podmienok.

**Nebezpečné v prostredí MR:**

Predmet, o ktorom je známe, že predstavuje riziko v akomkoľvek prostredí, kde sa používa MR.

**Číslo šarže:**

Vytlačené na obale alebo výrobku.

**Číslo položky:**

Vytlačené na obale alebo výrobku.

**Výrobné číslo:**

Vytlačené na obale alebo výrobku.

## 3.2 Správne zaobchádzanie s používateľmi a ich schvaľovanie

Výrobok môžu používať a aplikovať len kvalifikovaní odborníci, ktorí sú členmi prevádzkového tímu.

## 3.3 Creutzfeldtova-Jakobova choroba



Varovanie

!

**Varovanie:**

Ak je u pacienta podozrenie na Creutzfeldt-Jakobovu chorobu, musia sa prijať vhodné opatrenia na zabránenie možného prenosu na iných pacientov, používateľov a tretie strany. Prípravok sa tiež nesmie používať u žiadneho iného pacienta. Konkrétne pokyny týkajúce sa zaobchádzania so zdravotníckymi pomôckami v prípade podozrenia na Creutzfeldt-Jakobovu chorobu nájdete v jednotlivých národných predpisoch o kontrole/prevencii infekcií.

## 4. Základné informácie

### 4.1 Záruka a zodpovednosť

Predpokladom uplatnenia záruky je správne používanie výrobku a manipulácia s ním. Výrobca zaručuje, že všetky komponenty sú v čase dodania bez materiálových a výrobných chýb.

### 4.2 Povinnosti kupujúceho

Kupujúci musí zabezpečiť, aby všetci používatelia zariadenia boli zaškolení v jeho správnom používaní a plne porozumeli všetkým bezpečnostným informáciám.

- Kupujúci je povinný zabezpečiť, aby zariadenie mohol používať len vyškolený personál, t. j. prevádzkový tím.
- Kupujúci je tiež povinný uschovať tento návod na použitie tak, aby bol počas používania výrobku vždy k dispozícii.

### 4.3 Používajte podľa pokynov

Zariadenie bolo navrhnuté a skonštruované v súlade s najnovšími technickými poznatkami a schválenými bezpečnostnými normami.

® Môžu sa používať opierky hlavy a navíjacie systémy DORO:

- len ako podporný mechanizmus v chirurgii hlavy a krku;
- iba ak je zariadenie z bezpečnostného hľadiska v dobrom stave.

Používanie podľa návodu zahŕňa aj:

- dodržiavať všetky informácie uvedené v týchto pokynoch;
- čistenie a údržbu zariadenia určeným spôsobom.

### 4.4 Nesprávne používanie

Nesprávne používanie alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v tejto príručke môže mať za následok vážne zranenie alebo dokonca smrť pacienta alebo používateľa a poškodenie samotného zariadenia alebo iného vybavenia.



## 5. Popis produktu

### 5.1 Zamýšľané použitie

® Systém opierky hlavy DORO je určený ako stabilizačná opora krku a hlavy pacienta počas neurochirurgických operácií.

### 5.2 Všeobecný opis

® Opakovane použiteľné lebečné kolíky DORO sú súčasťou mechanického podporného systému používaného v chirurgii hlavy a krku. ®Opakovane použiteľné kraniálne čapy sú pripojené ku kraniálnej svorke DORO. ® ® ®Kraniálna svorka DORO sa pripevňuje k operačnému stolu pomocou otočného adaptéra DORO a základnej jednotky DORO. Tento systém umožňuje presné polohovanie hlavy pacienta podľa potrieb operácie. ® Štandardný systém DORO vyžaduje použitie troch kraniálnych svoriek rovnakej verzie. ® ®Kolíky DORO možno použiť s akýmkoľvek systémom opierky hlavy, ktorého zásuvky pre kolíky sa zhodujú so zásuvkami systému opierky hlavy DORO.



#### Podmienečne použiteľné v prostredí MR

V prostredí MR používajte len kraniálne kolíky s príslušným označením a dodržiavajte potrebné podmienky. Predmety označené ako podmienečne použiteľné v prostredí MR sa môžu bezpečne používať za nasledujúcich podmienok.



#### Poznámka:

Titánové kolíky boli testované v systéme s intenzitou poľa 1,5 T a 3 T. Uvedená podmienka teda platí pre MR zobrazovanie s použitím týchto dvoch intenzít poľa.



#### Nebezpečné v prostredí MR:

® Opakovane použiteľné kraniálne kolíky DORO z nehrdzavejúcej ocele sú nebezpečné v prostredí MR.

### 5.3 Kontraindikácie

Tento výrobok nie je určený na iné použitie, ako je uvedené vyššie.

## 5.4 Opis zahrnutých položiek

**Základňa lebečnej svorky s hniezdami a hviezdicovým kíbom (starburst) pre:**

- telo;
- O-krúžok.

**Popis Položka č.**

**Nerezová oceľ (čierny O-krúžok)**



®Opakovane použiteľné kraniálne kolíky DORO , nerezová oceľ, pre dospelých.....	3005-00
®Opakovane použiteľné kraniálne kolíky DORO , nerezová oceľ, pediatrická .....	3004-00

**Titan (modrý O-krúžok)**



®Opakovane použiteľné kraniálne kolíky DORO , titan, dospelý.....	3005-50
®Opakovane použiteľné kraniálne kolíky DORO , titán, pediatrické.....	3004-50

® ®®®® ®S opakovane použiteľnými kraniálnymi kolíkmi DORO odporúčame používať tieto komponenty: Opakovane použiteľné kraniálne kolíky sú kompatibilné s celým našim radom kraniálnych svoriek DORO vrátane hliníkového systému opierky hlavy DORO, teflónového systému opierky hlavy DORO, viacúčelového systému kraniálnych svoriek DORO a rádiolustračného systému opierky hlavy DORO.

**Ďalšie príslušenstvo:**

® Ďalšie príslušenstvo a obrázky produktov nájdete v brožúre o našom kraniálnom stabilizačnom alebo repozičnom systéme DORO alebo na stránke [www.pmisurgical.com](http://www.pmisurgical.com).

**Poznámka:**

Vždy používajte kompletnú sadu príslušenstva a nástrojov.



**Nebezpečenstvo:**

® Používateľ je zodpovedný za overenie, či je používanie kraniálnych kolíkov DORO v spojení so zariadeniami tretích strán bezpečné.



®  
O  
d  
p  
o  
r  
ú  
č  
a  
  
s  
a  
  
p  
o  
u  
ž  
í  
v  
a  
ť  
  
s  
o  
  
z  
a  
r  
i  
a  
d  
e  
n  
i  
a  
m  
i  
  
D  
O  
R  
O



## **Dôležité upozornenie - životnosť a likvidácia výrobku:**

Nepoužívajte kraniálne kolíky s uplynutou životnosťou. To platí, keď:

- O-krúžok je poškodený;
- hrot už nie je ostrý.

Kraniálne kolíky s uplynutou životnosťou sa môžu likvidovať len v regenerovanom stave.

## **5.5 Odporúčania pre zobrazovacie postupy**



### **Dôležité:**

Kraniálne kolíky, ktorých použitie v prostredí MR je podmienené, môžu spôsobovať artefakty do 20 mm od povrchu kolíka. Uistite sa, že kraniálne kolíky s podmieneným použitím v prostredí MR sú vzdialené od zorného poľa aspoň 20 mm.



### **Poznámka:**

® Jednorazové kraniálne kolíky DORO LUCENT (č. položky 1106.003/ 1106.103) vykazujú optimálne výsledky pri zobrazovacích postupoch. ®Pri zobrazovacích postupoch odporúčame používať kolíky DORO LUCENT, ktoré nevytvárajú artefakty.

## **5.6 Technické špecifikácie**

®**Typ zariadenia:** opakovane použiteľné kraniálne kolíky DORO , nerezová oceľ

**Číslo šarží:** 3004-00 a 3005-00

**Číslo šarže:** na tele lebkového

kolíka **Hmotnosť:** 9 g

**Materiál:** Nehrdzavejúca oceľ, etylénpropyléndiénová guma

**Rozmery:** Pozri nákresy

**Typ zdroja:** ®Opakovane použiteľné lebečné kolíky DORO , titán

**Číslo šarží:** 3004-50 a 3005-50

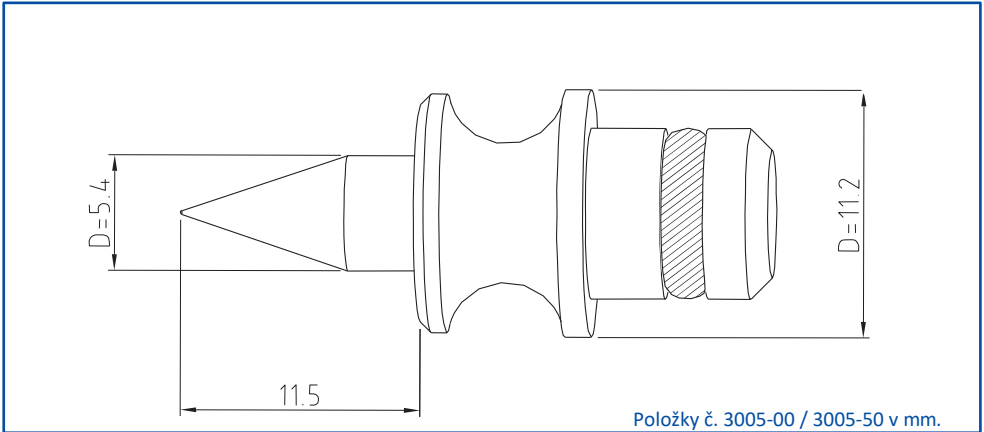
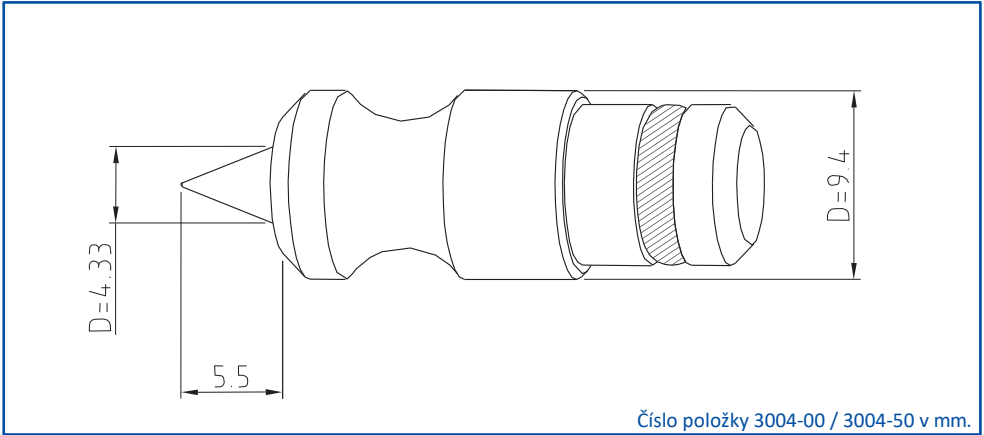
**Číslo šarže:** na tele lebkového

kolíka **Hmotnosť:** 7 g

**Materiál:** titán, silikónová guma

**Rozmery:** Pozri nákresy

5.7 Náčrt diagramu



## 6. Inštalácia

### 6.1 Príprava na inštaláciu/používanie

V prípravnej fáze sa pomocou zobrazovacích techník určí trajektória chirurgického prístupu na hlave pacienta. Počas tejto fázy by sa mala zmerať hrúbka lebky v miestach plánovaného umiestnenia lebečných čapov.

K dispozícii sú tieto možnosti:

1. Fixácia kraniálnymi kolíkmi pre deti.  
(Podmienené použitie alebo nebezpečné použitie v prostredí MR.)
2. Fixácia kraniálnymi kolíkmi pre dospelých.  
(Podmienené použitie alebo nebezpečné použitie v prostredí MR.)

Pokyny týkajúce sa hĺbky vniknutia kraniálnych kolíkov nájdete v návode na použitie kraniálnej svorky.

U detských pacientov odporúčame používať viacúčelovú kraniálnu svorku s rôznym počtom čapov (3-bodová a 4-bodová fixácia) a varianty s neinvazívnou fixáciou pomocou gélových podložiek.

#### **Dôležité:**



Kraniálne čapy sú určené na pevnú fixáciu do zdravej zrelej lebečnej kosti. Používateľ je zodpovedný za výber správneho typu fixácie (fixná alebo neinvazívna fixácia), správneho typu kraniálneho čapu pre zamýšľanú aplikáciu a správneho tlaku svorky na základe hrúbky a veľkosti lebky, štruktúry kosti a veku pacienta. V prípade veľmi malých detí a pacientov, ktorí majú slabú kostnú štruktúru, malú lebku alebo hrúbku lebky, odporúčame používať neinvazívne fixácie hlavy. Pri upevňovaní malých detí, starších pacientov alebo v oblastiach chirurgickej rekonštrukcie, vrátane oblastí s predchádzajúcim opakovaným upevnením alebo oblastí s inak poškodenou kosťou, ktorej konzistencia a hrúbka sa líši od zdravej kosti, postupujte mimoriadne opatrne.

## 6.2 Inštalácia



### Nebezpečnosť:

Opakovane použiteľné kraniálne kolíky sa nedodávajú sterilné. Z tohto dôvodu: pred klinickým použitím kraniálne kolíky sterilizujte (pozri kapitolu Bežná údržba).



### Varovanie:

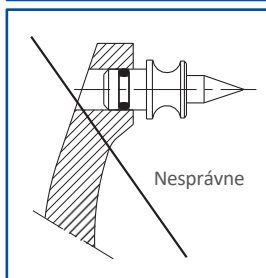
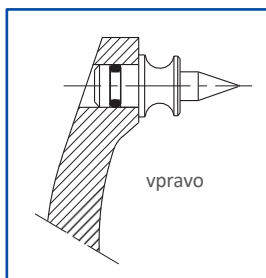
S kraniálnymi kolíkmi manipulujte opatrne, aby ste sa vyhli poraneniam spôsobeným ostrými hrotmi. Kranialných kolíkov sa dotýkajte len v záreze určenom na uchopenie.

### Poznámka:

K dispozícii sú rôzne kraniálne kolíky pre dospelých a deti a ich použitie v prostredí MR môže byť nebezpečné alebo podmienené.



1. Opatrne vyberte lebečné kolíky z obalu; pri manipulácii s nimi použite zárez na uchopenie.
2. Skontrolujte, či kraniálne kolíky nie sú poškodené. Poškodené kolíky ihneď nahradte inými bez známok poškodenia.



3. Vložte lebečné kolíky do príslušných zásuviek na lebečnej svorke. Každý kolík zatlačajte dovnútra, až kým nie je úplne usadený a nedá sa viac zatlačiť do zásuvky. Uistite sa, že je každý kolík pevne usadený v zásuvke.





Nebezpečnosť!  
nstvo!

**Nebezpečnosť:**

Nesprávne zavedenie kraniálnych kolíkov do kraniálnej svorky môže spôsobiť poranenie a smrť pacienta. Z tohto dôvodu: Kraniálne kolíky zasúvajte do zásuviek, kým nie sú úplne usadené. Kraniálne kolíky musia úplne a pevne zapadnúť do zásuviek.



Nebezpečnosť!  
nstvo!

**Nebezpečnosť:**

Používanie poškodených kraniálnych čapov môže viesť k vážnym zraneniam a dokonca k smrti pacienta. Z tohto dôvodu: pred vložením kraniálnych čapov do zásuviek ich vždy starostlivo skontrolujte okom. Uistite sa, že nie sú poškodené. Ak spozorujete najmenšiu chybu alebo poškodenie povrchu, kraniálne kolíky nikdy nepoužívajte. Skontrolujte, či sú všetky tri alebo štyri kolíky určené na použitie rovnako dlhé. Nikdy nepoužívajte kraniálne kolíky s poškodenými hrotmi.



Nebezpečnosť!  
nstvo!

**Nebezpečnosť:**

Nepoužívajte predmety, ktorých používanie v prostredí MR je nebezpečné.

4. Ak chcete odstrániť použitý lebečný kolík z lebečnej svorky, uchopte ho v príslušnom záreze a otáčajte ním v smere hodinových ručičiek, kým sa nevysunie. Pred odstránením kraniálneho kolíka rozoberte kraniálnu svorku, aby ste sa vyhlí poraneniu spôsobenému ostrým hrotom kolíka: Potiahnite uvoľňovací gombík a vyberte predlžovaciu zostavu zo základne lebečnej svorky.

## 7. Používanie a manipulácia

Vložte kolíky lebky do otvorov v svorke lebky podľa opisu v kapitole Inštalácia.



Nebezpečnosť!  
nstvo!

### Nebezpečenstvo:

Tento návod na použitie by sa mal používať spolu s návodom na použitie vašej opierky hlavy. Zaistenie hlavy pacienta by mal vykonávať len lekár alebo chirurg s licenciou. Pozorne si prečítajte návod na použitie opierky hlavy v návode na použitie opierky hlavy a dôsledne ho dodržiavajte.



Nebezpečnosť!  
nstvo!

### Nebezpečenstvo:

Nesprávne umiestnenie kraniálnych čapov môže viesť k vážnemu zraneniu pacienta. Vyhnite sa citlivým oblastiam, ako sú čelné dutiny, spánková jamka, cievy alebo nervy. Dbajte najmä na to, aby ste neprepichli povrchovú spánkovú tepnu. Okrem iného môže polohovanie pacientov pomocou kraniálnych čapov poškodiť žily s týmito čapmi. Toto poškodenie je spojené s rizikom vzniku vzduchovej žilovej embólie. Prehľad literatúry ukazuje, že riziko vzduchovej žilovej embólie sa zvyšuje s rozdielom úrovne medzi srdcom a hlavou pacienta (hlava vyššie ako srdce). Ak pacientovi v takejto polohe odstránite kraniálny čap, vzduch sa môže dostať do ciev poškodenej čapom. Opatrenia na prevenciu vzduchovej žilovej embólie výrazne závisia od situácie. Rozhodnutie o opatreniach, ktoré sa majú vykonať, a o type opatrení je na zodpovednosti používateľa.



Nebezpečnosť!  
nstvo!

### Nebezpečenstvo:

V literatúre sa uvádza, že invazívna kraniálna fixácia pomocou kraniálnych čapov predstavuje u detských pacientov vyššie riziko komplikácií kvôli mäkkej kosti a nezošitým stehom. Tieto komplikácie zahŕňajú okrem iného: zlomeninu lebky, intrakraniálne krvácanie, únik mozgovomiechového moku a perforáciu skratu. Môže byť vhodné uprednostniť neinvazívne metódy stabilizácie alebo zväziť dodatočnú podporu hlavy. O type fixácie a potrebnej sile upnutia rozhoduje chirurg na základe hrúbky lebky a štruktúry kostí.® Uvedené riziká možno u pediatrických pacientov zmierniť použitím viacúčelovej kraniálnej svorky DORO so 4-bodovou fixáciou a detskými

k  
r  
a  
n  
iá  
l  
n  
y  
m  
i  
k  
o  
lí  
k  
m  
i  
al  
e  
b  
o  
n  
ei  
n  
v  
a  
zí  
v  
n  
y  
m  
i  
g  
él  
o  
v  
ý  
m  
i  
p  
o  
d

ložkami.

**Nebezpečenstvo:**

K dispozícii sú rôzne typy kraniálnych čapov. Uistite sa, že používate správny typ kraniálneho kolíka podľa potreby aplikácie.

## 8. Kontrola funkčnosti a zabezpečenia

Používateľ je zodpovedný za vykonanie kontroly funkčnosti a bezpečnosti pred každým klinickým použitím.



### **Nebezpečenstvo:**

Pred každým klinickým použitím a po ňom skontrolujte všetky upínacie skrutky a stabilitu celého systému opierky hlavy a navíjača.

### 8.1 **Pred klinickým použitím opakovane použiteľných kraniálnych kolíkov DORO®**

Pred klinickým použitím výrobku vykonajte nasledujúce funkčné a bezpečnostné testy:

#### **Uistite sa, že:**

- hrot je stále ostrý;
- O-krúžok nie je poškodený.

## 9. Rutinná údržba

### 9.1 Predbežné ošetrenie a preprava

Po každom použití sa uistite, že výrobky nevyschli a okamžite, najneskôr však do jednej hodiny, odstráňte z lebečných čapov hrubé nečistoty (napr. viditeľné stopy krvi, tkaniva, bielkovín). Použite tečúcu studenú vodu (< 40 °C) alebo ponorte výrobok do vodovodnej vody / dezinfekčného roztoku (odporúčaný výrobok: Weigert, Hamburg, Nemecko, v príslušnej 1 % koncentrácii. Dodržiavajte pokyny a upozornenia výrobcu. Zabráňte kontaktu s očami). Nepoužívajte fixačné prostriedky ani horúcu vodu (> 40 °C), pretože to môže viesť k prilnutiu zvyškov a zníženiu výslednej kvality čistenia. Skladovanie a preprava prístroja na miesto, kde sa vykonáva regenerácia, musí byť vo vhodnom štandardnom obale, aby sa zabránilo poškodeniu prístroja alebo kontaminácii prostredia.

### 9.2 Manuálna regenerácia

- Mäkkou kefkou (najlepšie jednorazovou) odstráňte všetky viditeľné nahromadené nečistoty (napr. krv, tkanivo, bielkoviny). Všetky povrchy niekoľkokrát zľahka očistite, aby sa uvoľnili všetky nahromadené pevné častice.
- Na prípravu ultrazvukového kúpeľa (35 °C až max. 40 °C) použite vhodný čistiaci prostriedok (odporúčaný výrobok: Weigert, Hamburg, Nemecko, v príslušnej 1% koncentrácii).
- Opláchnite výrobok vo vani tak, aby bol úplne ponorený.
- Sonikujte 10 minút (35 °C až max. 40 °C).
- Celý výrobok dôkladne opláchnite v deionizovanej vode, aby ste odstránili všetky zvyšky čistiaceho roztoku.

### 9.3 Opis postupu ručnej dezinfekcie (pravidlá platné pre Európu)

Podľa európskych pravidiel a predpisov sa ručne čistené nástroje musia pred sterilizáciou dezinfikovať. Na dezinfekciu použite 70 % etanolový roztok (pozri metódy VAH/DGHM). Dezinfekčný prostriedok by sa mal na nástroj aplikovať dvakrát s minimálnym

časom pôsobenia 5 minút.

## 9.4 Automatická regenerácia

### 9.4.1 Ručné predčistenie

Pozri kapitolu "Manuálna regenerácia".

### 9.4.2 Automatické čistenie a tepelná dezinfekcia

- Vložte výrobok do koša zdravotníckeho umývacieho a dezinfekčného stroja s odmeranou dávkou alkalického umývacieho prostriedku s príslušnou 1% koncentráciou.
- Prístroj vyčistite pomocou umývacieho programu bežne používaného pre chirurgické vybavenie, t. j. 55 °C (±3 °C) počas 5 minút (automatický umývací a dezinfekčný stroj podľa normy ISO 15883-1).

[Podmienky overenia:

a) čistiaci prostriedok: Weigert, Hamburg, Nemecko, v 1% koncentrácii,

b) umývací a dezinfekčný stroj: Miele G7882 s modulom DOSK90, program: B].

- Dvakrát opláchnite studenou vodou z vodovodu (5-20 °C).
- Vykonajte záverečné oplachovanie a dezinfekciu v deionizovanej vode pri teplote 93 °C (+2 °C, A0 ≥ 600) počas najmenej 5 minút.
- Nástroj vysušte validovaným a vhodným postupom podľa normy ISO 15883-1.

## 9.5 Funkčná skúška, skladovanie a balenie

Dôkladne skontrolujte čistotu nástroja. V prípade potreby čistenie opakujte, kým nie je nástroj na pohľad čistý. Skontrolujte prostredie podľa popisu v kapitole "Kontrola a funkčnosť pred použitím". Na sterilizáciu kraniálnych kolíkov sa odporúča použiť vhodnú vaničku, ktorá je zabalená v tepelne uzatvárateľných papierových alebo plastových vreckách. Balenie na sterilizáciu musí byť v súlade s normami ISO 11607 a EN 868, ktoré definujú balenie sterilizovaných



nástrojov.

## 9.6 Sterilizácia

Nástroje sa musia sterilizovať parou pri teplote 135 °C počas 3 minút alebo 134 °C počas 5 minút, najlepšie v autokláve s funkciou predvakuovania (v závislosti od vnútroštátnych predpisov). Parné autoklávy obsluhujte a plňte v súlade s pokynmi výrobcu sterilizátora. Všetky povrchy prístroja musia byť vystavené priamemu pôsobeniu pary. Pred použitím nechajte prístroj voľne vychladnúť na vzduchu na izbovú teplotu.

- Parný sterilizátor podľa EN 13060 alebo EN 285 [podmienky validácie: Tuttnauer Systec V90].
- Validácia podľa normy EN ISO 17665 (predtým EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134), platná IQ/OQ (uvedenie do prevádzky) a funkčná kvalifikácia špecifická pre výrobok [PQ]).
- V niektorých krajinách však môžu vnútroštátne predpisy vyžadovať sterilizáciu pri vyššej teplote, ako aj dlhší čas expozície. V takom prípade sa uistite, že teplota sterilizácie neprekročí 137 °C plus tolerancia podľa normy EN ISO 17665.

## 9.7 Úložisko

Sterilizované nástroje sa musia skladovať na čistom, suchom mieste bez vlhkosti pri primeranej teplote 5 °C až 40 °C. Pred použitím skontrolujte skladovaný nástroj pohľadom, či nie je poškodený obal.



### Poznámka:

Obráťte sa na výrobcu parného autoklávu, ktorý používate, aby ste si overili vhodné teploty a časy sterilizácie. Ďalšie informácie nájdete na stránke [www.who.int](http://www.who.int), kde si môžete stiahnuť Usmernenia Svetovej zdravotníckej organizácie pre kontrolu infekcií.

### 10. Ekologická likvidácia

Kupujúci alebo používateľ je zodpovedný za to, aby sa zariadenie stalo nepoužiteľným, keď sa už nepoužíva (prevencia zneužitia).



**Likvidácia:**

Oddel'te súčasti výrobku podľa materiálu (hliník, vysokoúčinné polymérové materiály atď.) na recykláciu.

Výrobok môžete vrátiť výrobcovi alebo autorizovanému distribútorovi.

## 11. Informácie o výrobcach



**Výrobca: pro med instruments GmbH**

Bötzingen Str. 86

79111 Freiburg, Nemecko

Telefón: +49 761 384 222 10

Fax: +49 761 384 222 80

E-mail: [pmi@pmisurgical.com](mailto:pmi@pmisurgical.com)

Web: <http://www.pmisurgical.com>

**Pobočka v USA:**

**pro med instruments, Inc.**

4529 SE 16th Place, Suite # 101

Cape Coral, FL 33904

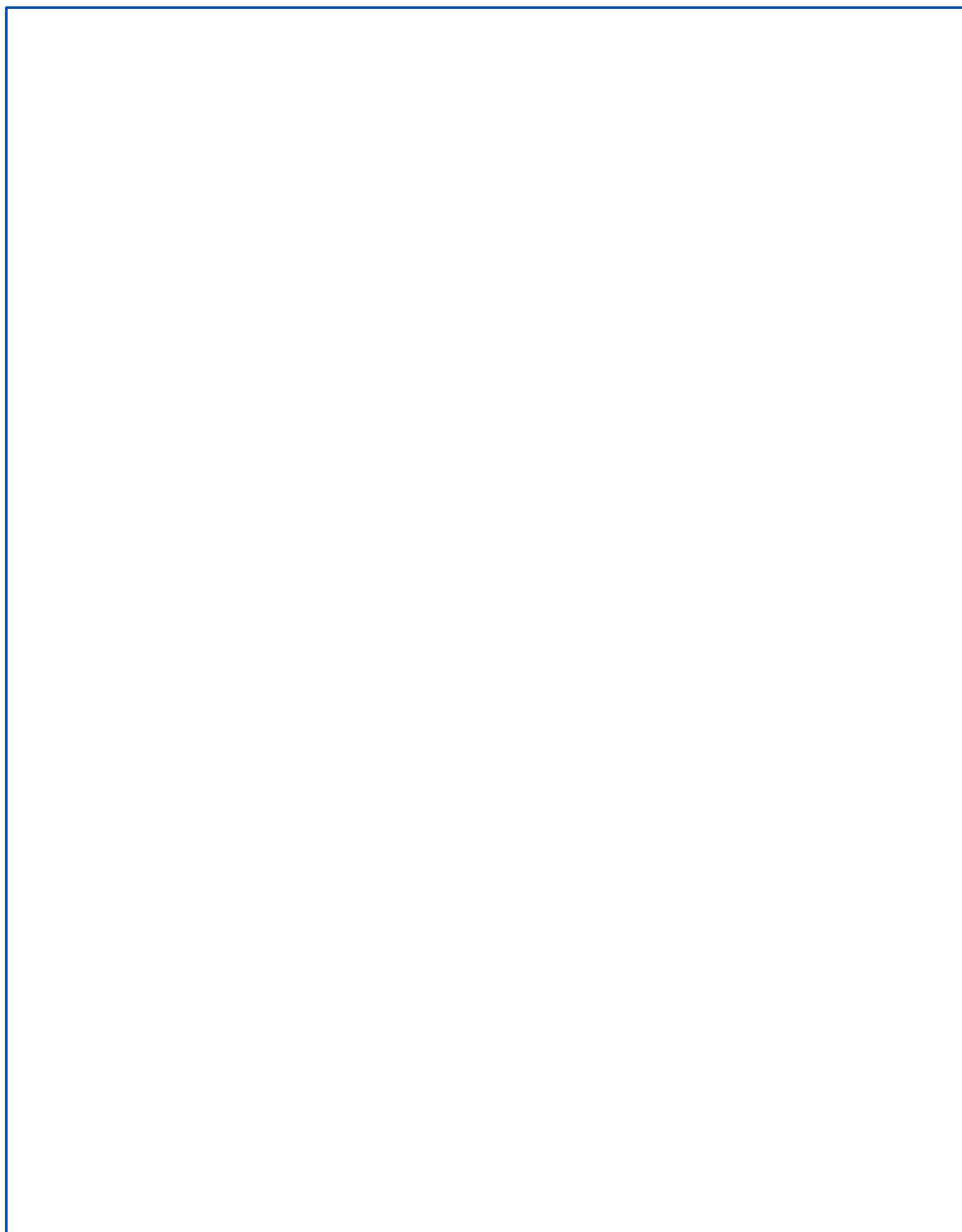
Bezplatná linka (USA): 877 225 4086

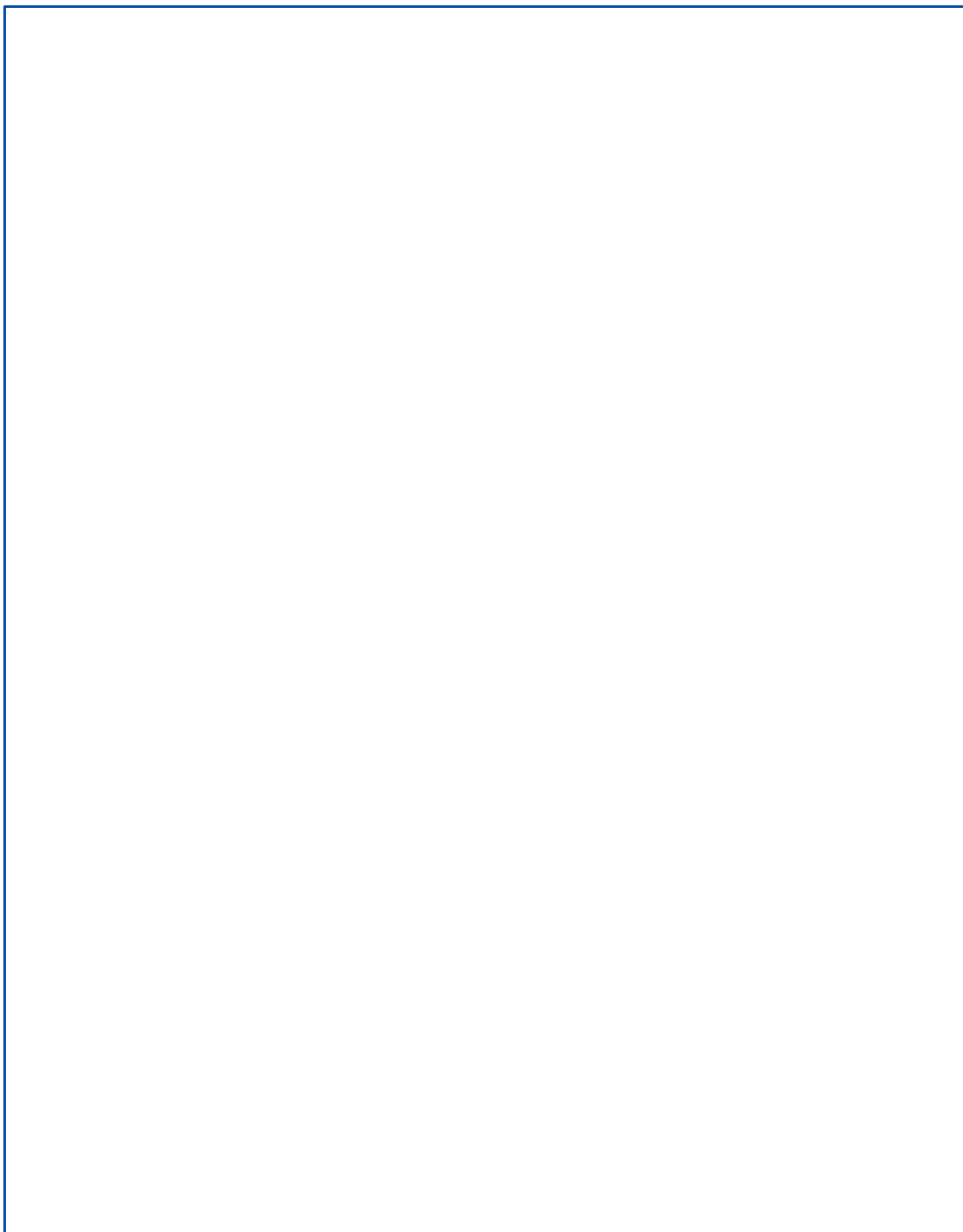
Fax: 239 540 5790

E-mail: [pmi.us@pmisurgical.com](mailto:pmi.us@pmisurgical.com)

Web: <http://www.pmisurgical.com>

## 12. Priestor pre vaše poznámky

A large, empty rectangular box with a thin blue border, occupying most of the page below the section header. It is intended for the user to write their own notes.



## Protokoly kvality PMI

V spoločnosti pro med instruments sú kvalita a bezpečnosť produktov jednoznačnou prioritou.

- Naším cieľom je vyrábať výrobky, ktoré spĺňajú prísne normy pre bezpečnosť a účinnosť, ako aj platné právne a regulačné požiadavky.
- Poskytujeme vysokokvalitné výrobky a služby, aby sme zabezpečili maximálnu spokojnosť zákazníkov.
- Veríme, že úprimná spolupráca s našimi obchodnými partnermi založená na dôvere je základom pre ďalší rozvoj nášho sortimentu.
- Snažíme sa neustále zlepšovať efektívnosť nášho systému riadenia kvality, našich výrobkov a služieb.

Každý výrobok, ktorý predávame, predstavuje záväzok našich zamestnancov poskytovať zdravotnícke technológie, ktoré zlepšujú kvalitu života pacientov, ktorým slúžime.

Základom našich výsledkov sú motivovaní zamestnanci.